



wolke

by VIDEOJET®

Thermal InkJet (TIJ)
Case study:
Medreich PLC

Il produttore farmaceutico indiano Medreich PLC migliora la produzione e la qualità grazie alle soluzioni per la codifica di Videojet

Medreich PLC è un'azienda farmaceutica completamente integrata che produce e commercializza, in svariate aree geografiche, una gamma di preparazioni farmaceutiche in varie forme di dosaggio e destinate a diverse categorie terapeutiche.

Con una base di clienti diffusa in tutto il mondo, Medreich PLC si occupa di produrre e confezionare formulazioni per varie multinazionali "blue chip". Per rispondere alle esigenze di marchi farmaceutici di tale portata è necessario disporre di capacità interne tali da soddisfare le differenti richieste dei diversi mercati in tutto il mondo per quanto riguarda l'adempimento delle normative.

Il sito produttivo dell'azienda nel Regno Unito, con sede a Feltham, Greater London, è uno degli otto impianti strutturati per soddisfare gli standard definiti dagli enti normativi internazionali, come la britannica Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Questa validazione garantisce le certificazioni, i riconoscimenti e la conformità cGMP per soddisfare le esigenze del mercato e le richieste dei clienti.

“Siamo sempre stati soddisfatti del supporto e dell’assistenza forniti dal team di Videojet e di Travtec”.

Jeff Wysocki, *Operations and Facilities Manager*
Medreich PLC

Con oltre 2.500 dipendenti in tutto il mondo, il Gruppo Medreich è noto per aver innalzato il livello di qualità dei prodotti, mantenendo al contempo anche standard elevati sul piano del livello di servizio offerto.



travtec
Packaging Engineering

Medreich PLC nel Regno Unito è specializzata principalmente nel confezionamento con macchine termoformatrici di blister di farmaci da banco (OTC) o di medicinali con prescrizione utilizzati per terapie antidolorifiche e altri disturbi fisici o mentali.

È fondamentale per i produttori farmaceutici avere la possibilità di applicare informazioni relative alle date di scadenza e ai codici di lotto che risultino leggibili sia dall'occhio umano che dalle macchine (così da riuscire a controllare ciascun singolo codice mediante opportuni sistemi di visione). Questo sistema è stato progettato per verificare che tutte le confezioni siano accuratamente codificate, al fine di proteggere la sicurezza dei pazienti e di consentire di tracciare i farmaci lungo l'intera Supply Chain.

Il settore della salute è stato infatti pesantemente colpito e penalizzato dal commercio di farmaci contraffatti o illegali. Questo fenomeno può certo minacciare le finanze pubbliche, ma soprattutto costituisce un problema sanitario a livello mondiale. Si stima che nel mondo il 10% dei farmaci sia stato contraffatto, causando perdite enormi e mettendo in pericolo molte vite. Per risolvere questo problema, le autorità per la regolamentazione stanno potenziando la legislazione relativa alla serializzazione e alla tracciabilità, il che impone un enorme cambiamento per quel che riguarda le modalità di codifica di prodotti e confezioni da parte dei produttori.

Attualmente il lavoro all'interno dell'azienda si svolge in un turno di otto ore al giorno, con una produzione che varia tra 60 e 175 confezioni al minuto, a seconda delle dimensioni e delle caratteristiche della confezione stessa. Tuttavia, a seguito della decisione aziendale di espandersi per occuparsi del confezionamento di farmaci più controllati, Medreich PLC necessitava di una soluzione di codifica che offrisse la possibilità di aumentare il numero di prodotti codificati nell'arco di cicli produttivi più ampi e più veloci. Per l'azienda era necessario che i codici di lotto e di scadenza venissero applicati a ciascun blister prima del processo di sigillatura a caldo. Per questo i codici dovevano essere in grado di tollerare temperature fino a 220° C.

Jeff Wysocki, *Operations and Facilities Manager* di Medreich PLC, spiega: **"Solitamente preferiamo stampare i nostri codici prima del processo di sigillatura a caldo, ma a causa del calore intenso abbiamo riscontrato alcuni problemi con l'aderenza dell'inchiostro e con la tendenza di quest'ultimo a staccarsi. Ovviamente non possiamo permetterci codici illeggibili, perciò era fondamentale trovare una soluzione che fosse affidabile sia a livello di hardware che di inchiostro".**



Lavorando insieme a Travtec, partner esclusivo di Videojet nel Regno Unito per i progetti di integrazione nel settore farmaceutico, Medreich PLC ha potuto individuare l'hardware per la codifica e la marcatura in grado di soddisfare le esigenze di qualità e uniformità della codifica, nonché di garantire una perfetta aderenza dell'inchiostro e una completa integrazione con il sistema di visione, di scarto e di gestione.

La soluzione suggerita da Travtec è stata la stampante Thermal InkJet (TIJ) Wolke m600 advanced di Videojet, un sistema di stampa molto utilizzato nel settore farmaceutico per via dei suoi bassi costi di gestione e di manutenzione a fronte di un'alta qualità di codifica e di un'elevata velocità di stampa, caratteristica fondamentale per riuscire a contrassegnare ciascun blister in un normale ciclo produttivo. La soluzione proposta da Travtec, che prevede appunto l'utilizzo della stampante Wolke m600, è completamente integrata con un sistema di visione e controllo Lixis PVS che invia, controlla e verifica tutti i dati stampati per assicurare che i prodotti non conformi vengano scartati automaticamente dal processo produttivo.

Sin dall'acquisizione, nel 2009, del marchio Wolke e del relativo portfolio di stampanti TIJ, Videojet ha investito ampiamente nello sviluppo della gamma Wolke di inchiostri Thermal InkJet, per riuscire a garantire che tali inchiostri siano in grado di soddisfare con assoluta certezza esigenze applicative di ogni tipo nell'ambito dell'industria farmaceutica. Il nuovo inchiostro Flex Solvent, lanciato recentemente, ha offerto nuove opportunità a Medreich PLC, la quale può ora utilizzare la soluzione TIJ per la marcatura dei foil dei blister non porosi, che creavano invece non pochi problemi agli inchiostri di precedente generazione.

Jake Barnes, *Technical Sales Manager* di Travtec, commenta: "L'applicazione sui blister di Medreich PLC è perfetta per il modello Wolke m600 con Flex Solvent, in quanto l'aderenza è di livello superiore a qualsiasi altra sul mercato e siamo riusciti a ottenere un maggiore contrasto del codice, che ne agevola leggibilità da parte dei macchinari".

"Wolke m600 è davvero semplice da utilizzare...l'unica interazione necessaria consiste nella sostituzione della cartuccia di inchiostro quando l'interfaccia ci avvisa che è in via di esaurimento."

Paul Watkins, *Operator Technician*
Medreich PLC



Come molti produttori del settore farmaceutico che si occupano di confezionamento, Medreich PLC non si limita a voler soddisfare le attuali richieste normative, ma si prepara per le scadenze prossime della legislazione futura. Nel 2019 scadranno i termini previsti dalla UE Falsified Medicines Directive, e in Medreich PLC si sta già parlando di ulteriori progetti per assicurare una piena conformità alla serializzazione e per anticipare altre potenziali modifiche che potrebbero essere richieste dal mercato.

I requisiti di codifica e marcatura per le applicazioni sui blister in Medreich PLC sono cambiati, dal momento che alcuni clienti europei si stanno già indirizzando verso la marcatura di ogni singola unità monodose dei blister. La marcatura della singola unità sta diventando una pratica sempre più comune per i farmaci somministrati in ospedali e nelle migliori strutture di cura, in quanto permette di tagliare o separare i farmaci stessi durante la somministrazione individuale senza che le informazioni di tracciabilità vadano perse. Ma questa prassi sempre più spesso adottata rappresenta una sfida impegnativa, in quanto tutte le singole "tasche" monodose devono essere marcate con numero di lotto e scadenza nel rispetto dei tempi e del ciclo produttivo della linea di confezionamento.

Con le stampanti TIJ è possibile stampare codici multipli in un solo passaggio, in quanto tali sistemi sono in grado di stampare utilizzando simultaneamente fino a un massimo di quattro teste di stampa. Inoltre, le stampanti TIJ Wolke m600 offrono un range di funzionalità che le rendono particolarmente indicate per le applicazioni "Track & Trace". Tali funzionalità includono un nuovo e potente hardware per l'elaborazione, un capiente buffer di dati per la gestione di record serializzati, comandi remoti e protocolli di gestione dei dati, font Unicode TrueType® per progetti globali e innovative procedure di comunicazione asincrona. Con velocità di stampa fino a 300 metri al minuto (984 ft/min.) queste stampanti sono particolarmente indicate per la maggior parte delle applicazioni che prevedono la marcatura dei blister a livello di singola unità. Inoltre, questi sistemi possono garantire la velocità e i volumi di prodotti codificati che sono richiesti dalle aziende clienti, senza compromettere la qualità del codice.



Continua Wysocki: "Conoscevamo già il marchio di stampanti Thermal InkJet Wolke m600 e siamo soddisfatti dell'affidabilità di questa soluzione. Sono facili da integrare nella maggior parte delle linee farmaceutiche di confezionamento, come le blisteratrici CAM e Marchesini, ma anche all'interno di linee che realizzano astucci e confezioni in cartone. Queste stampanti a Thermal InkJet si caratterizzano anche per l'estremo livello di pulizia e per le minime necessità di manutenzione. Sono certo che ci affideremo a questo modello quando implementeremo la nostra 'fase due': la linea di produzione per la codifica di blister monodose e la piena implementazione della serializzazione".

La gamma di stampanti Wolke m600 è stata progettata appositamente per le applicazioni in ambito farmaceutico. Si tratta quindi della soluzione ideale per l'integrazione con altri macchinari della linea di confezionamento. Sono inoltre codificatori semplici da utilizzare in abbinamento a tutti i principali sistemi di visione.

Paul Watkins, *Operator Technician* di Medreich PLC, spiega:

"Wolke m600 è davvero semplice da utilizzare. È perfettamente integrata con il sistema di visione Lixis, quindi l'unica interazione necessaria consiste nella sostituzione della cartuccia di inchiostro quando l'interfaccia ci avvisa che è in via di esaurimento. Questa notifica proattiva aiuta a evitare che l'inchiostro termini improvvisamente e che alcune confezioni vengano rifiutate e scartate a causa di codici con un basso livello di contrasto".

Videojet e Travtec collaborano strettamente con Medreich PLC da diversi anni e continueranno a supportare l'azienda e le sue necessità nel corso dei cambiamenti industriali e aziendali anche negli anni a venire, specialmente con l'avvento della serializzazione prevista dalle nuove scadenze legislative in materia farmaceutica.

Conclude Wysocki:

"Siamo sempre stati soddisfatti del supporto e dell'assistenza forniti dal team di Videojet e di Travtec: sono veloci, affidabili e amichevoli. Ma, soprattutto, comprendono il nostro business e sanno garantirci servizi e progetti professionali e di alto livello".



Per informazioni,
chiama **+39 02 55376811**,
invia un'e-mail all'indirizzo
info.italia@videojet.com
o visita il sito **www.videojet.it**

Videojet Italia srl
Via XXV Aprile, 66/C
20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2016 Videojet Technologies Inc. — Tutti i diritti riservati.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi. Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso. TrueType® è un marchio registrato (negli USA e in altri Paesi) di Apple Inc.

Case Study m600-Medreich PLC-1016
Realizzato negli U.S.A.
Stampato in Italia-1016

